

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
21 июня 2021 г. № 85

Об утверждении клинических протоколов

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями щитовидной железы (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями паразитовидных желез (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с эндокринными заболеваниями гипофиза, надпочечников, гонад (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ожирением (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с остеопорозом (взрослое население)» (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2009 г. № 532 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»;

приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2009 г. № 1020 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июля 2013 г. № 764 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения взрослого населения с заболеваниями эндокринной системы при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь
Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия
наук Беларуси

Управление делами
Президента Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.06.2021 № 85

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов с остеопорозом (взрослое население)»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам с остеопорозом (взрослое население).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также специальные термины и их определения:

диагностические критерии – важнейшие клинические, лабораторные, инструментальные, морфологические признаки, на основании комбинации которых устанавливается клинический диагноз определенного заболевания эндокринной системы;

дополнительная диагностика – комплекс медицинских услуг, необходимость в которых определяется по результатам обязательной диагностики и которые проводятся с целью уточнения причины заболевания, дифференциальной диагностики, определения степени тяжести, стадии патологического процесса;

клинические критерии – важнейшие клинические признаки, комбинация которых позволяет предположить наличие у пациента определенного заболевания эндокринной системы, но не является достаточно специфичной для установления клинического диагноза;

клинический диагноз – медицинское заключение о состоянии здоровья пациента, которое устанавливается на основании оценки результатов медицинского осмотра, данных обязательной и дополнительной диагностики. Включает основное заболевание, его осложнения, сопутствующие заболевания с указанием клинической формы и стадии;

обязательная диагностика – минимальный комплекс медицинских услуг, предоставляемых пациенту с заболеванием эндокринной системы на любом уровне оказания медицинской помощи;

остеопороз – заболевание скелета, характеризующееся снижением костной массы и нарушением микроархитектоники костной ткани, приводящее к увеличению хрупкости костей и склонности к переломам.

4. В настоящем клиническом протоколе приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены медицинские показания к госпитализации и план наблюдения.

Перечень медицинских услуг, медицинских вмешательств в целях диагностики и лечения заболеваний сформирован в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 декабря 2016 г. № 123 «Об установлении перечня медицинских услуг, медицинских вмешательств».

С целью дополнительной диагностики для верификации основного и (или) сопутствующего заболевания могут применяться иные, не указанные в данном клиническом протоколе медицинские услуги (медицинские вмешательства), назначенные по результатам консультации врача-специалиста, проведения врачебного консилиума

в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения пациентов, утвержденными Министерством здравоохранения.

Для лечения рекомендованы базовые схемы фармакотерапии заболеваний, включающие основные фармакотерапевтические группы лекарственных средств (далее, если не установлено иное – ЛС).

ЛС представлены по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре с указанием лекарственной формы и дозировки.

Применение ЛС осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

В каждой конкретной ситуации в интересах пациента решением врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием методов оказания медицинской помощи, не включенных в настоящий клинический протокол.

Применение научно обоснованных, но еще не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи осуществляется в соответствии со статьей 18 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

В плане наблюдения предусмотрен контроль основных показателей, определяющих степень компенсации и прогноз течения заболевания. По медицинским показаниям перечень и частота предоставления медицинских услуг могут быть увеличены.

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ДИАГНОСТИКА ОСТЕОПОРОЗА

5. Классификация по МКБ-10:

M.80 Остеопороз с патологическим переломом;

M.81 Остеопороз без патологического перелома;

M.81.0 Постменопаузальный остеопороз;

M.81.1 Остеопороз после удаления яичников;

M.81.2 Остеопороз, вызванный обездвиженностью;

M.81.3 Постхирургический остеопороз, вызванный нарушением всасывания;

M.81.4 Лекарственный остеопороз;

M.81.5 Идиопатический остеопороз;

M.81.6 Локализованный остеопороз [Лекена];

M.81.8 Другие остеопорозы;

M.81.9 Остеопороз неуточненный.

Остеопороз при болезнях, классифицированных в других рубриках:

M82.0* Остеопороз при множественном миеломатозе (C90.0+);

M82.1* Остеопороз при эндокринных нарушениях (E00-E34+);

M82.8* Остеопороз при других болезнях, классифицированных в других рубриках.

6. Клиническая классификация:

6.1. первичный остеопороз:

ювенильный;

постменопаузный;

сенильный;

идиопатический;

6.2. вторичный остеопороз:

обусловленный образом жизни;

при генетических заболеваниях;

обусловленный гипогонадными состояниями (нечувствительность к андрогенам, нервная анорексия, функциональная гипоталамическая аменорея (аменорея атлетов), гиперпролактинемия, пангипопитуитаризм, преждевременная менопауза (<40 лет), синдром Тернера, синдром Кляйнфельтера);

при эндокринных нарушениях (акромегалия; эндогенный гиперкортицизм; сахарный диабет 1 и 2 типа; гиперпаратиреоз; тиреотоксикоз);
при заболеваниях желудочно-кишечного тракта;
при заболеваниях крови;
при ревматологических и аутоиммунных заболеваниях;
при патологии нервной системы;
при приеме ЛС;
при других состояниях и синдромах.

7. Клинические критерии:

недифференцированные боли в костях;
снижение роста >2 см за год или 4 см всего;
изменение походки и осанки;
низкотравматические переломы (переломы в возрасте 50 лет и старше, возникшие при падении с высоты собственного роста);
повышенная ломкость ногтей, расшатывание и выпадение зубов, раннее поседение.

8. Обязательная диагностика включает:

оценку 10-летнего риска остеопоротических переломов с помощью компьютеризированного алгоритма FRAX (Fracture Risk Assessment), адаптированного для Республики Беларусь (<https://www.sheffield.ac.uk/FRAX>) на основе клинических и (или) денситометрических факторов риска;

рентгеноденситометрию поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедра;

рентгенографию грудного и поясничного отдела позвоночника в боковой проекции;
биохимический анализ крови (далее – БАК): общий кальций, альбумин, креатинин.

9. Дополнительная диагностика включает:

БАК: фосфор, щелочная фосфатаза, аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, глюкоза, общий белок, креатинин;

исследование гормонов крови: паратиреоидный гормон, тестостерон, лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон, пролактин, эстрадиол, инсулиноподобный фактор роста 1, тиреотропный гормон, тироксин свободный, трийодтиронин свободный; витамин Д (25(OH)D), С-концевые телопептиды коллагена I типа;

суточную экскрецию кальция с мочой;

суточную экскрецию кортизола с мочой;

боковую морфометрию позвоночника с помощью рентгеновской денситометрии;

рентгеноденситометрию средней трети предплечья недоминантной руки;

кариотип;

общий анализ крови;

эзофагогастродуоденоскопию;

прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога, врача-ревматолога, врача-гематолога, врача-акушера-гинеколога, врача-онколога, врача-генетика.

10. Диагностические критерии основываются на определении Т-критерия с помощью рентгеноденситометрии поясничного отдела позвоночника (L1-L4) или проксимального отдела бедра (шейки бедренной кости или общий показатель проксимального отдела бедра).

Значение Т-критерия – 2,5 SD и менее в одной из исследуемых зон соответствует клиническому диагнозу «остеопороз» у женщин в пери- и постменопаузе и у мужчин старше 50 лет.

Показатели Т-критерия (стандартных отклонений от пиковой костной массы) у женщин в пери- и постменопаузе и у мужчин старше 50 лет (критерии Всемирной организации здравоохранения):

от +2,5 до –1 – норма;

от –1 до –2,5 – низкая костная масса (остеопения);

–2,5 и ниже – остеопороз;

-2,5 и ниже с наличием в анамнезе одного и более переломов – тяжелый остеопороз.

Клинический диагноз «остеопороз» может быть выставлен при меньших значениях Т-критерия, а также и без рентгеноденситометрии при условии наличия в анамнезе низкотравматических переломов типичной локализации (вертебральные, проксимальный отдел бедра) в возрасте старше 50 лет.

У лиц младше 50 лет клинический диагноз «идиопатический» или «вторичный остеопороз» может быть установлен на основании сочетания низкотравматических переломов и данных денситометрии (Z-критерий менее -2,0 SD и (или) Т-критерий менее -2,5 SD). В иных случаях при значении Z-критерия -2,0 SD по данным денситометрии результаты следует интерпретировать как «минеральная плотность костной массы ниже возрастной нормы».

Тяжелая степень остеопороза диагностируется при Т-критерии – 2,5 SD и менее и наличии в анамнезе низкотравматических переломов.

При подозрении на компрессионный перелом позвонков (снижение роста на 4 см и более, изменение осанки, походки, деформации грудной клетки) рекомендована рентгенография позвоночника в боковой проекции или оценка переломов позвонков методом рентгеноденситометрии при исследовании в боковой проекции.

11. При формулировке клинического диагноза учитываются:

остеопороз первичный (постменопаузный, сенильный, идиопатический);

остеопороз вторичный (с указанием вероятной причины);

наличие или отсутствие переломов костей с указанием локализации (при наличии в анамнезе низкотравматических переломов костей при минимальной травме диагностируется тяжелая степень);

динамика заболевания (устанавливается при динамическом наблюдении):

положительная – прирост минеральной плотности кости по данным рентгеноденситометрии более чем на 3 % за год при отсутствии новых переломов;

стабилизация – отсутствие новых переломов костей, динамика минеральной плотности кости ± 2 % за год (в пределах погрешности измерения рентгеноденситометра);

прогрессирование – новые переломы и (или) снижение минеральной плотности кости более чем на 3 % за год.

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ОСТЕОПОРОЗА

12. Цель лечения – снижение риска первичных и повторных переломов.

13. Промежуточная оценка эффективности терапии – значимое (выше предела погрешности рентгеноденситометра) увеличение минеральной плотности костной ткани по данным рентгеноденситометрии.

14. Медицинские показания для начала антиостеопоротической терапии:

верифицированный клинический диагноз «остеопороз» на основании результатов рентгеноденситометрии;

наличие верифицированных низкотравматических переломов типичной локализации (вертебральные переломы, переломы проксимального отдела бедра) в возрасте старше 50 лет;

верифицированный глюкокортикоидиндуцированный остеопороз при значении Т-критерия -1,5 и менее;

Т-критерий от -1,0 до -2,5 и значения рассчитанного 10-летнего риска по методике FRAX для общего значения переломов 20 % и выше, для перелома проксимального отдела бедра – 3 % и выше.

15. Лечение включает:

15.1. отказ от вредных привычек, увеличение физической активности, минимизация риска падений, достаточное употребление продуктов, богатых кальцием (адекватное потребление кальция с пищей 1200 мг/сут.), витамином Д (эргокальциферол,

холекальциферол); при вторичном остеопорозе показано лечение заболевания, являющегося причиной остеопороза;

15.2. при дефиците кальция в пищевом рационе – дополнительный прием солей кальция (карбоната или цитрата в эквиваленте не более 1000 мг/сут.);

15.3. поддержание уровня 25(OH)D₃ ≥30 нг/мл (предпочтительно от 30 до 50 нг/мл). При необходимости добавляют препарат витамина Д₃ в суточной дозе от 1000 до 2000 МЕ. При выявлении дефицита 25(OH)D₃ показано назначение холекальциферола в дозе 6000 МЕ в день или 50 000 МЕ в неделю в течение 8 недель до достижения уровня 25(OH)D₃ в крови >30 нг/мл с последующей поддерживающей терапией 1500–2000 МЕ/сут.;

15.4. назначение бисфосфонатов:

алендроновая кислота 70 мг 1 раз в неделю внутрь длительно от 2 до 5–7 лет;

ибандроновая кислота (150 мг 1 раз в месяц внутрь длительно от 2 до 5–7 лет или 3 мг внутривенно струйно 1 раз в 3 месяца длительно от 2 до 5–7 лет);

золедроновая кислота 5 мг внутривенно капельно 1 раз в год длительно от 2 до 5–7 лет.

Выбор способа введения бисфосфонатов (пероральный, парентеральный) индивидуальный и зависит от сопутствующей коморбидной патологии.

При лечении бисфосфонатами возможен временный перерыв в лечении (через 3–5 лет), если риск перелома снизился (Т-критерий больше –2,5 или у пациента нет новых переломов) или после 6–10 лет лечения у пациентов с очень высоким риском переломов;

15.5. применение моноклональных антител к лиганду рецептора активатора ядерного фактора каппа-β: деносумаб 60 мг подкожно 1 раз в 6 месяцев длительно. Следует учитывать, что при перерыве в лечении или прекращении лечения деносумабом необходимо обязательное последующее назначение бисфосфонатов. Необходимость в перерыве в лечении оценивается на основании данных рентгеноденситометрии в динамике;

15.6. хирургическое вмешательство – протезирование проксимального отдела бедра (при наличии медицинских противопоказаний – остеосинтез или консервативное лечение) при переломе соответствующего отдела скелета. При вертебральных переломах вертебропластика и кифопластика являются методами выбора при назначении хирургического метода лечения.

16. План наблюдения определяется индивидуально.

При лечении бисфосфонатами или моноклональными антителами каждые 1–2 года показана рентгеноостеоденситометрия до достижения стабильного результата.